

Blood dialysis and/or filtration device filling and/or rinsing method uses sterile liquid filtered by passing through dialysis membrane or sterile filter with collection in empty reinfusion container

Patent number: DE10011208
Publication date: 2001-09-27
Inventor: BAUER RENE (DE); SPICKERMANN REINER (DE);
KLOEFFEL PETER (DE); BALSCHAT KLAUS (DE)
Applicant: FRESENIUS MEDICAL CARE DE GMBH (DE)
Classification:
- **international:** A61M1/16
- **european:** A61M1/36C6
Application number: DE20001011208 20000308
Priority number(s): DE20001011208 20000308

[Report a data error here](#)

Abstract of DE10011208

The filling and/or rinsing method has a sterile liquid fed through the extracorporeal blood circulation circuit of the blood dialysis and/or filtration device, with the sterile liquid filtered by passing it through the blood dialysis membrane or a sterile filter (14). A branch line (59) of the extracorporeal blood circulation circuit allows the sterile liquid to be fed to an empty reinfusion container (61). Also included are Independent claims for the following: (a) a blood dialysis and/or filtration device; (b) a blood hose set for an extracorporeal blood circulation circuit of a blood dialysis and/or filtration device.

Data supplied from the **esp@cenet** database - Worldwide

19 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

12 Patentschrift
10 DE 100 11 208 C 1

51 Int. Cl.⁷:
A 61 M 1/16

21 Aktenzeichen: 100 11 208.0-41
22 Anmeldetag: 8. 3. 2000
43 Offenlegungstag: -
45 Veröffentlichungstag
der Patenterteilung: 27. 9. 2001

Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden

73 Patentinhaber:
Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, 61352
Bad Homburg, DE

74 Vertreter:
Rechts- und Patentanwälte Lorenz Seidler Gossel,
80538 München

72 Erfinder:
Bauer, Rene, 97421 Schweinfurt, DE; Spickermann,
Reiner, 97535 Wasserlosen, DE; Klöffel, Peter, 97720
Nüdlingen, DE; Balschat, Klaus, 97525
Schwebheim, DE

56 Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht
gezogene Druckschriften:

DE 197 04 564 A1
EP 05 60 368 B1

54 Befüllen und/oder Spülen eines extrakorporalen Kreislaufs eines Hämodialyse- und/oder
Hämofiltrationsgerätes und Blutschlauchset hierfür

57 Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, ein Verfahren zum Befüllen und/oder Spülen eines extrakorporalen Blutkreislaufes eines Hämodialyse- und/oder Hämofiltrationsgerätes anzubieten, das in der Handhabung einfach ist, keine Bereitstellung von Befüll- und/oder Spülflüssigkeit in vorabgefüllten Beuteln benötigt und am Ende der Behandlung auf keine weitere Aufbereitung von Flüssigkeit zum Freispülen des extrakorporalen Blutkreislaufes angewiesen ist. Hierzu sieht die Erfindung vor, vor Beginn einer Blutbehandlung nicht nur den extrakorporalen Blutkreislauf mit von dem Hämodialyse- und/oder Hämofiltrationsgerät aufbereiteter Flüssigkeit zu befüllen und/oder zu spülen, sondern auch einen über eine abzweigende Leitung mit dem extrakorporalen Blutkreislauf verbundenen, leeren Reinfusionsbehälter. Die Erfindung betrifft auch ein Hämodialyse- und/oder Hämofiltrationsgerät, das das erfindungsgemäße Verfahren automatisiert umsetzt, sowie ein Blutschlauchset zur Verwendung in einem solchen Hämodialyse- und/oder Hämofiltrationsgerät.

DE 100 11 208 C 1

DE 100 11 208 C 1

Beschreibung

Die Erfindung betrifft das Gebiet des Befüllens und/oder Spülens eines extrakorporalen Kreislaufes eines Hämodialyse- und/oder Hämofiltrationsgerätes.

Bei Blutbehandlungsverfahren wie der Hämodialyse und der Hämofiltration wird Blut eines Patienten über einen extrakorporalen Kreislauf zirkuliert, der neben den Kanülen zur Blutabnahme und -abführung aus einem Blutschlauchsystem und dem Hämodialysator bzw. Hämofilter besteht. Bei der Hämodialyse werden Stoffe aus dem Blut eines Patienten dadurch entfernt, daß das Blut und eine Dialysierflüssigkeit je eine Kammer eines durch eine semipermeable Membran in zwei Kammern getrennten Hämodialysators durchströmen und die zu entfernenden Stoffe durch ein Konzentrationsgefälle vom Blut durch die Membran in die Dialysierflüssigkeit diffundieren. Zusätzlich sorgt ein geringer Druckunterschied zwischen den beiden Kammern dafür, daß der Flüssigkeitshaushalt des Patienten reguliert werden kann. Bei der Hämofiltration wird ein größerer Druckunterschied zwischen den beiden Kammern eines Hämofilters erzeugt, so daß ständig Flüssigkeit aus dem Blut in die zweite Kammer gedrückt wird. Da zur Entfernung von nennenswerten Mengen eines Stoffes eine Filtration von mehreren Litern Flüssigkeit notwendig ist, muß dem Patienten zur selben Zeit eine in etwa gleichgroße Flüssigkeitsmenge – bis auf eine kleine Differenz zur Regulierung des Flüssigkeitshaushaltes – infundiert werden.

Bei Beginn solcher Blutbehandlungsverfahren ist es notwendig, den extrakorporalen Kreislauf mit physiologischer Kochsalzlösung zu befüllen und zu spülen. Dadurch können zum einen Rückstände entfernt werden, und zum anderen ist das Vorhandensein der Kochsalzlösung zwingend notwendig, wenn die Kanülen an den Patienten konnektiert werden und der Übergang zum Zirkulieren und Behandeln von Blut geschaffen werden soll. Die im extrakorporalen Kreislauf vorhandene Luft würde sonst zur Blutschädigung beitragen und zusätzlich – da die Luft auf keinen Fall infundiert werden darf – den Befüllvorgang sehr kritisch gestalten.

Zum Befüllen und zum Spülen des extrakorporalen Kreislaufes werden im allgemeinen vorgefüllte Beutel mit physiologischer Kochsalzlösung verwendet. Diese werden manuell an das arterielle Blutschlauchende angeschlossen. Die geräteeigene Blutpumpe fördert dann die Flüssigkeit durch den extrakorporalen Kreislauf. Die Spülflüssigkeit tritt schließlich am venösen Ende des Blutschlauches in einen Abfallbeutel aus. Nach ausreichend umgewälzter Flüssigkeit ist der extrakorporale Kreislauf gespült und befüllt und damit für die Blutbehandlung vorbereitet.

Am Ende einer Blutbehandlung ist es notwendig, das sich noch im extrakorporalen Kreislauf befindliche Blut, das einige 100 ml umfaßt, an den Patienten zurückzugeben. Hierzu wird die arterielle Kanüle dekonnektiert und wiederum ein Beutel mit physiologischer Kochsalzlösung an das arterielle Ende des Blutschlauches angeschlossen. Mit Hilfe der Blutpumpe wird die Flüssigkeit gefördert, wobei das Blut an den Patienten zurückgegeben wird, bis die Mediungrenze Blut/Kochsalzlösung die venöse Kanüle passiert hat.

Aus der EP-B-0 560 368 ist bekannt, den Befüll- und Spülvorgang dadurch zu vereinfachen, daß für das Befüllen bzw. Spülen keine in Beuteln bereitgestellte Kochsalzlösung, sondern die durch das Hämodialysegerät aufbereitete, physiologische Dialysierflüssigkeit verwendet wird. Die Dialysierflüssigkeit wird dabei vom Dialysierflüssigkeitskreislauf über die semipermeable Membran eines Hämodialysators in den extrakorporalen Blutkreislauf gedrückt und steriltrifft. In der EP-B-0 560 368 wird auch die Möglich-

keit beschrieben, mit dem beschriebenen Verfahren das Blut nach der Behandlung aus dem extrakorporalen Kreislauf zu verdrängen. Zur Funktionsweise dieses Vorgangs werden jedoch keine näheren Angaben gemacht. Bei diesem Verfahren ist es nachteilig, daß der Dialysierflüssigkeitskreislauf weiter funktionsfähig bleiben muß. Wird z. B. aufgrund eines Geräteproblems die Behandlung abgebrochen, so muß das Blut wieder mit der oben beschriebenen manuellen Methode zurückinfundiert werden.

In der DE 197 04 564 A1 wird eine Vorrichtung zur periodischen Spülung des extrakorporalen Kreislaufes einer Blutbehandlungsvorrichtung vorgestellt. Dazu wird ein Beutel mit Spüllösung stromauf der Blutpumpe mit dem extrakorporalen Kreislauf verbunden, um eine extrakorporale Blutbehandlung ohne Antikoagulationsmittel zu ermöglichen. Zur Befüllung des Beutels wird Flüssigkeit einer Substitutionsquelle über einen zweiten Zugang in den Beutel geleitet.

Die Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, ein gattungsgemäßes Verfahren zum Befüllen und/oder Spülen eines extrakorporalen Blutkreislaufes eines Hämodialyse- und/oder Hämofiltrationsgerätes anzubieten, das in der Handhabung noch weiter vereinfacht ist und am Ende der Behandlung auf keine weitere Aufbereitung von Dialysierflüssigkeit zum Freispülen des extrakorporalen Blutkreislaufes angewiesen ist. Die Erfindung hat weiterhin zur Aufgabe, ein Hämodialyse- und/oder Hämofiltrationsgerät bereitzustellen, das das erfindungsgemäße Verfahren weitgehend automatisiert durchführen kann. Schließlich hat die Erfindung die Aufgabe, ein Blutschlauchset zur Verwendung im dem erfindungsgemäßen Hämodialyse- und/oder Hämofiltrationsgerät zur Verfügung zu stellen.

Die Lösung der Aufgabe gelingt mit einem Verfahren mit den Merkmalen des Anspruchs 1, einem Hämodialyse- und/oder Hämofiltrationsgerät mit den Merkmalen des Anspruchs 9 und einem Blutschlauchset mit den Merkmalen des Anspruchs 20.

Für die Interpretation der Erfindung sei zunächst klargestellt, daß mit dem Ausdruck "Hämodialyse- und/oder Hämofiltrationsgerät" ein Hämodialysegerät, ein Hämofiltrationsgerät oder ein Hämodiafiltrationsgerät gemeint ist. In letzterem Gerät werden die Behandlungsverfahren Hämodialyse und Hämofiltration vereint, und im allgemeinen übernimmt dabei der Hämodialysator auch die Funktion des Hämofilters.

Bei dem erfindungsgemäßen Verfahren wird von dem Hämodialyse- und/oder Hämofiltrationsgerät erzeugte bzw. aufbereitete sterile Flüssigkeit durch den bzw. in den extrakorporalen Blutkreislauf gefördert, durch die Membran des Hämodialysators oder eines anderen Sterilfilters filtriert und über eine vom extrakorporalen Blutkreislauf abzweigende Reinfusionsleitung in einen Reinfusionsbehälter mit der Flüssigkeit teilweise oder vollständig befüllt. Auf diese Weise steht während der gesamten Blutbehandlung ein bereits mit steriler und Reinfusionsflüssigkeit befüllter Beutel zur Verfügung, der entweder automatisch und/oder mit Hilfe weniger Handgriffe für die Reinfusion benutzt werden kann. Dazu ist es zum Reinfusionszeitpunkt nicht mehr nötig, auf die Funktionsweise der Dialysierflüssigkeits- und/oder Substitutionsflüssigkeitsbereitstellung zurückzugreifen.

Zur Befüllung und Spülung des extrakorporalen Blutkreislaufes können in einer Weiterbildung der Erfindung die distalen Enden der zur Blutkammer des Hämodialysators und/oder -filters führenden Leitung und der von der Blutkammer wegführenden Leitung des extrakorporalen Blutkreislaufes mit einem Kurzschlußstück verbunden werden. Vor dem Initiieren der Befüllung des Reinfusionsbehälters wird dann die Befüll- bzw. Spülflüssigkeit im extrakorporalen Blutkreislauf zirkuliert.

Zur Befüllung des Reinfusionsbehälters werden zweckmäßigerweise die geräteeigenen Pumpmittel des Hämodialyse- und/oder Hämofiltrationsgerätes verwendet.

In einer Ausführungsform des erfindungsgemäßen Verfahrens wird in der Reinfusionsleitung ein erstes Ventil vorgesehen ist, daß zur Befüllung geöffnet und bis zur Reinfusion geschlossen wird. Vor der Befüllung bleibt das erste Ventil zunächst geschlossen, damit die Befüllung und/oder Spülung des extrakorporalen Blutkreislaufes abgewartet werden kann. In einer Weiterbildung des Erfindung ist dabei vorgesehen, während des Befüllungs- und/oder Spülvorgangs des extrakorporalen Blutkreislaufs zuerst in einen zweiten Behälter über eine zweite Abzweigungsleitung zu verwerfende Spülflüssigkeit zu fördern, bevor der Reinfusionsbehälter befüllt wird.

Die Erfindung umfaßt weiter ein Hämodialyse- und/oder Hämofiltrationsgerät, mit einem durch eine semipermeable Membran in eine erste und eine zweite Kammer unterteilten Sterilfilter, wobei die erste Kammer über eine Flüssigkeitszuführleitung, die ein Flüssigkeitspumpmittel durchläuft, an eine Flüssigkeitsquelle angeschlossen ist, und die zweite Kammer über eine Verbindung an einen extrakorporalen Blutkreislauf angeschlossen ist, in der Blut mit Hilfe eines Blutpumpmittels zirkuliert werden kann, mit einer Steuereinheit, die in der Lage ist, die Pumpmittel so zu steuern, daß Flüssigkeit von der Flüssigkeitsquelle über den Sterilfilter und die Verbindung in den extrakorporalen Blutkreislauf übertritt, um diesen zu spülen und/oder zu befüllen. Dieses Gerät ist dadurch gekennzeichnet, daß es ferner eine vom extrakorporalen Blutkreislauf abzweigende Reinfusionsleitung mit einem daran angeschlossen Reinfusionsbehälter umfaßt und daß die Steuereinheit ein automatisiertes Füllprogramm ablaufen lassen kann, das mit Hilfe der Pumpmittel zuerst den extrakorporalen Blutkreislauf mit filtrierter Flüssigkeit befüllt und/oder spült und danach den Reinfusionsbehälter teilweise oder vollständig mit filtrierter Flüssigkeit befüllt. Hierzu kann in der Reinfusionsleitung ein von der Steuereinheit schaltbares erstes Ventil vorgesehen sein.

Falls es sich bei dem Gerät um ein Hämodialysegerät handelt, so kann als Sterilfilter der Hämodialysator des Hämodialysegerätes und als Flüssigkeitsquelle eine Dialysierflüssigkeitsquelle Verwendung finden. Handelt es sich dagegen um ein Hämofiltrationsgerät, so kann als Flüssigkeitsquelle eine Substitutionsflüssigkeitsquelle eingesetzt werden. In beiden Fällen handelt es sich zudem um Flüssigkeitsquellen, die physiologische Flüssigkeit bereitstellen.

In einer Ausführungsform des erfindungsgemäßen Hämodialyse- und/oder Hämofiltrationsgerätes ist die Steuereinheit weiterhin in der Lage, ein Reinfusionsflüssigkeitsförderprogramm durchzuführen, bei dem das Blutpumpmittel so gesteuert wird, daß stromabwärts der Abzweigung der Reinfusionsleitung durch eine Öffnung des ersten Ventiles Reinfusionsflüssigkeit aus dem Reinfusionsbehälter in den extrakorporalen Blutkreislauf gefördert werden kann.

In einer besonders vorteilhaften Ausführungsform der Erfindung ist der Reinfusionsbehälter ein flexibler und bei Auslieferung leerer Kunststoffbeutel. Damit ergibt erhöht sich das Gewicht der für die Zusammenstellung des extrakorporalen Blutkreislaufes erforderlichen Komponenten nur unwesentlich. Dies gilt auch für die räumliche Ausdehnung, da der Beutel gefaltet werden kann und nur wenige Liter Flüssigkeit aufnehmen können muß.

Es ist vorteilhaft, wenn die Reinfusionsleitung von der zum Hämodialysator bzw. Hämofilter führenden Blutzuführleitung abzweigt. Dabei ist es für die Handhabung weiterhin von Vorteil, wenn die Blutzuführleitung einstückig mit dem Reinfusionsbehälter verbunden ist.

Da in vielen herkömmlichen Hämodialyse- und/oder Hä-

mofiltrationsgeräten die Blutpumpmittel in der Blutzuführleitung vorgesehen sind, ist es zweckmäßig, den Abzweig der Reinfusionsleitung stromaufwärts der Blutpumpe von der Blutzuführleitung abzweigen zu lassen.

Für den Befüll- und/oder Spülvorgang ist es förderlich, ein Kurzschlußstück zum Verbinden der distalen Enden der zum Hämodialysator bzw. Hämofilter führenden Blutzuführleitung und der vom Hämodialysator bzw. Hämofilter wegführenden Blutabführleitung einzufügen.

In einer weiteren Ausführungsform des erfindungsgemäßen Hämodialyse- und/oder Hämofiltrationsgerätes zweigt eine zweite Leitungsabzweigung vom extrakorporalen Blutkreislauf ab, die durch ein zweites Ventil unterbrochen werden kann und die mit einem zweiten Flüssigkeitsbehälter verbunden ist. Das automatisierte Füllprogramm kann dann in der Lage sein, zunächst bei geschlossenem ersten Ventil den extrakorporalen Blutkreislauf zu befüllen und/oder zu spülen, durch Öffnen und Schließen des zweiten Ventiles aus dem extrakorporalen Blutkreislauf zu verwerfende Spül- bzw. -Befüllflüssigkeit in den zweiten Behälter abzuführen, das zweite Ventil zu schließen und dann den Reinfusionsbehälter zu befüllen.

Zur Steuerung des automatisierten Füllprogramms werden sowieso in den gängigen Hämodialyse- und/oder Hämofiltrationsgeräten vorhandene Drucksensoren im extrakorporalen Blutkreislauf und in der Dialysierflüssigkeitszuführleitung bzw. Substitutionsflüssigkeitszuführleitung eingesetzt.

Schließlich umfaßt die Erfindung auch ein Blutschlauchset zum Einsatz im extrakorporalen Blutkreislauf eines erfindungsgemäßen Hämodialyse- und/oder Hämofiltrationsgerätes. Dieses Blutschlauchset besteht aus einer als Schlauch ausgebildeten Blutzuführleitung zum Hämodialysator bzw. Hämofilter, von der eine Reinfusionsschlauchleitung abzweigt, die mit einem leeren Reinfusionsbeutel verbunden ist. Der Reinfusionsbeutel weist einen mit einem Konnektor versehenen zweiten Auslaß auf, der an die Blutzuführleitung anschließbar ist. In der Flußrichtung kann das erfindungsgemäße Blutschlauchset die folgenden Komponenten aufweisen: einen Konnektor zum Anschluß einer Kanüle oder eines Kurzschlußstückes, den Abzweig der Reinfusionsleitung, einen Abschnitt zum Einlegen in ein Blutpumpmittel, einen arteriellen Blasenfänger mit einem optionalen zusätzlichen Abgang am höchsten Punkt des Blasenfängers und einen Konnektor zum Anschluß an den Hämodialysator bzw. Hämofilter. An den optionalen Abgang des Blasenfängers kann ein zweiter Beutel über einen Schlauch angeschlossen werden oder sogar einstückig mit dem Blutschlauchset verbunden sein.

Weitere Einzelheiten und Vorteile der Erfindung werden anhand von in den Zeichnungen dargestellten Ausführungsbeispielen näher erläutert. Es zeigen:

Fig. 1: ein erfindungsgemäßes Hämodialysegerät;

Fig. 2: ein erfindungsgemäßes Hämofiltrationsgerät;

Fig. 3: ein erfindungsgemäßes Blutschlauchset.

In **Fig. 1** ist eine erfindungsgemäße Hämodialysegerät dargestellt. Ein solches Gerät ist in an sich bekannter Weise in einen Dialysierflüssigkeitskreislauf 1 und einen extrakorporalen Blutkreislauf 2 unterteilt. Im Dialysierflüssigkeitskreislauf 1 gelangt Dialysierflüssigkeit von einer Dialysierflüssigkeitsquelle 3 über eine Dialysierflüssigkeitszuführleitung 5 zum Hämodialysator 30. Der Hämodialysator 30 ist durch eine semipermeable Membran 33 in eine Dialysierflüssigkeitskammer 31 und eine Blutkammer 32 geteilt.

Die Dialysierflüssigkeitszuführleitung 5 ist unterteilt in Abschnitte 5a, 5b und 5c. Der erste Abschnitt 5a führt von der Dialysierflüssigkeitsquelle 3 über als Entgasungspumpe bezeichnete Pumpmittel 18 und Ventile 8a zu einer Bilan-

ziervorrichtung 7. Diese besteht in der gezeigten Ausführungsform aus zwei parallelgeschalteten Bilanzkammern, die je durch eine undurchdringliche, flexible Membran in zwei Bilanzkammerhälften unterteilt sind. Jede Bilanzkammerhälfte hat einen Ein- und einen Auslaß. Die Einlässe können durch Ventile 8a verschlossen werden, die Auslässe durch Ventile 8b. Je eine Bilanzkammerhälfte kann über die Leitung 5a frische Dialysierflüssigkeit aufnehmen, während die andere vom Hämodialysator kommende, verbrauchte Dialysierflüssigkeit beinhaltet. Da die Bilanzkammern selbst volumenstarr sind, ermöglichen die Bilanzkammern eine ausgeglichene Bilanzierung der zum Hämodialysator fließenden gegenüber der von ihm wegfließenden Dialysierflüssigkeit. Dabei werden während eines als Bilanziermodus bezeichneten Modus die Ventile 8a, 8b so geschaltet, daß immer nur eine Bilanzkammer direkt mit dem Hämodialysator 30 in Verbindung steht, während die andere Bilanzkammer mit der Dialysierflüssigkeitsquelle 3 und dem Abfluß 4 verbunden ist.

Nach der Bilanziervorrichtung 7 führt ein zweiter Abschnitt 5b der Dialysierflüssigkeitszufuhrleitung zu der ersten Kammer eines durch eine semipermeable Membran in zwei Kammern unterteilten Sterilfilters 14. Die erste Kammer ist zu Spülungszwecken mit einer mit einem Ventil absperrbaren Bypassleitung 15 mit der Dialysierflüssigkeitsabfuhrleitung 6 verbunden. An die zweite Kammer des Sterilfilters 14 schließt sich der dritte Abschnitt 5c der Dialysierflüssigkeitszufuhrleitung an, die sich bis zum Einlaß der Dialysierflüssigkeitskammer 31 des Hämodialysators 30 erstreckt und durch ein Ventil absperrbar ist. An dem Abschnitt 5c befinden sich weiterhin ein Leitungsfähigkeits- und Temperatursensor 17 sowie ein Testpumpeinheit mit Drucksensor 12. Von dem Abschnitt 5c zweigt zusätzlich eine zweite, mit einem Ventil versperre Bypassleitung 16 zur Dialysierflüssigkeitsabfuhrleitung 6 ab.

An den Auslaß der Dialysierflüssigkeitskammer 31 schließt sich ein erster Abschnitt 6a der Dialysierflüssigkeitsabfuhrleitung 6 an, der durch ein Ventil 19 absperrbar ist. Die Bypassleitungen 15 und 16 münden in diesen Leitungsabschnitt 6a, in dem der Druck durch einen Druckfühler 13 gemessen wird. Der Abschnitt 6a endet an einer Dialysierflüssigkeitspumpe 9. Von der Dialysierflüssigkeitspumpe 9 führt ein zweiter Abschnitt 6b der Dialysierflüssigkeitsabfuhrleitung über die Ventile 8a zu den Einlässen der jeweils zweiten Hälften der Bilanzkammern der Bilanzierungsvorrichtung 7. Im Bilanziermodus wird die Dialysierflüssigkeit durch die Dialysierflüssigkeitspumpe 9 von einer Bilanzkammerhälfte zu einer anderen Bilanzkammerhälfte der gleichen Bilanzkammer umwälzt. Die Auslässe dieser Bilanzkammerhälften sind über die Ventile 8b über einen dritten Abschnitt 6c der Dialysierflüssigkeitsabfuhrleitung mit einem Abfluß 4 verbunden. Der Fluß durch den Leitungsabschnitt 6c kann durch ein Abflußventil 22 unterbrochen werden.

Um Flüssigkeit durch Ultrafiltration aus dem Blutkreislauf 2 über den Dialysierflüssigkeitskreislauf 1 entnehmen zu können, zweigt von dem Dialysierflüssigkeitsleitungsabschnitt 6a eine Leitung 10 ab, in der sich eine Ultrafiltrationspumpe 11 befindet. Diese Leitung umgeht die Bilanzierungsvorrichtung 7 und mündet stromabwärts in den Leitungsabschnitt 6c.

Parallel zur Ultrafiltrationsleitung 10 zweigt eine Luftabscheideleitung 20 vom Leitungsabschnitt 6c ab, über die größere Mengen Luft aus dem System mit einfachen Mitteln entfernt werden und die mit dem Ventil 21 verschlossen werden kann.

Im extrakorporalen Blutkreislauf 2 fließt während der Blutbehandlung Blut durch eine nicht näher dargestellte Ka-

nüle in den extrakorporalen Kreislauf, wobei die Kanüle mit dem distalen Ende des mit einem Konnektor 66 versehenen ersten Abschnitts 50a der Blutzufuhrleitung 50 verbunden ist. Von dieser Leitung zweigt erfindungsgemäß eine Leitung 59 ab, die durch eine als Klemme 60 ausgebildetes Ventil unterbrochen werden kann und zu einem als Beutel ausgeführten Reinfusionsbehälter 61 führt. Der Reinfusionsbeutel 61 kann einen zweiten Auslaß 65 aufweisen, der mit einem Konnektor verschlossen ist. Der Auslaß 65 ist in diesem Fall geeignet, mit dem Konnektor 66 des distalen Endes des Abschnitts 50a der Blutzufuhrleitung verbunden zu werden.

Ein arterieller Drucksensor 54 mißt den Druck im ersten Abschnitt 50a der Blutzufuhrleitung, der sich weiter über eine als Rollpumpe ausgeführte Blutpumpe 53 bis zu einem arteriellen Blasenfänger 55 erstreckt. Am obersten Punkt des Blasenfängers 55 schließt sich eine über einen Konnektor verbundene Abzugsleitung 62 an, die sich mit einem als Klemme 63 ausgebildetem Ventil verschließen läßt. Schließlich mündet die Abzugsleitung 62 in einem Verwurfsbeutel 64, der in seinem Einlaß ein nicht näher dargestelltes Rückschlagventil aufweisen kann, um einen Rückfluß von verworfener Flüssigkeit zu verhindern.

Von dem arteriellen Blasenfänger 55 führt ein zweiter Abschnitt 50b der Blutzufuhrleitung zum Einlaß der Blutkammer 32 des Hämodialysators 30. Vom Auslaß der Blutkammer durchfließt das Blut einen ersten Abschnitt 51a der Blutabfuhrleitung, an den sich der venöse Blasenfänger 56 anschließt. An einem oberen Punkt des venösen Blasenfängers schließt sich eine Ableitung zum venösen Drucksensor 57 an, in der auch über eine nicht näher dargestellte Pumpe Druck erzeugt werden kann und über ein nicht näher dargestelltes Ventil eine Belüftung möglich ist.

Vom Auslaß des mit einem Luftdetektor ausgestatteten venösen Blasenfängers führt ein zweiter Abschnitt 51b der Blutabfuhrleitung über die venöse Klemme 58 zum mit einem Konnektor versehenen distalen Ende der Blutabfuhrleitung 51, über das das Blut über die nicht dargestellte Kanüle dem Patienten zurückgegeben wird.

Erfindungsgemäß ist nun eine Steuereinheit 100 vorgesehen, die über in der Zeichnung dargestellte Leitungen mit den Aktoren und Sensoren des Hämodialysegerätes verbunden ist. Zur besseren Übersichtlichkeit sind diese Leitungen mit Bezugszeichen versehen, die aus einem vorgestellten "L" und einer nachgestellten Nummer bestehen, die der Bezugsziffer des Aktors bzw. Sensors entspricht. Zusätzlich sind diese Leitungen nur symbolisch an der Steuereinheit, nicht aber als durchgehende Verbindung bis zum Aktor bzw. Sensor gezeichnet, da die Zuordnung der Leitungen anhand der Ziffern eindeutig ist.

Zur automatisierten Anwendung des erfindungsgemäßen Verfahrens wird die Steuereinheit vom Anwender über ein nicht näher dargestelltes Eingabegerät zur Durchführung des Befüll- und Spülverfahrens instruiert. Der Hämodialysator und die Bestandteile des extrakorporalen Blutkreislaufs wurden zuvor bereits an den vorgesehenen Stellen montiert und der Dialysierflüssigkeitskreislauf in bekannter Art und Weise mit physiologischer Dialysierflüssigkeit befüllt. Zusätzlich sind die distalen Enden der Blutzufuhr- und -abfuhrleitung 50 bzw. 51 mit Hilfe eines Kurzschlußstückes 52 verbunden worden. Dieses Kurzschlußstück kann einen weiteren, verschließbaren Abgang 67 aufweisen. In einer alternativen Ausführungsform kann z. B. die Abzugsleitung 62 an den Abgang 67 angeschlossen werden.

Zu diesem Zeitpunkt ist der extrakorporale Blutkreislauf noch mit Luft gefüllt. Die Steuereinheit 100 veranlaßt nun die folgenden Vorgänge: Zunächst werden die Ventile 19 sowie 58 geschlossen. Gleiches gilt für das Ventil in der venö-

sen Drucksensoreinheit 57. Die Klemme 60 in der Leitung 59 ist ebenfalls geschlossen, und die Klemme 63 in der Abzugsleitung 62 ist geöffnet. Die Blutpumpe 53 steht und okkludiert die Blutzufuhrleitung 50. Die Bilanzkammerventile 8a und 8b werden nicht nach dem Bilanziermodus, sondern nach einem zweiten, im folgenden Füllmodus genannten Modus geschaltet. Hierzu wird das Abflußventil 22 geschlossen und die an den anschließenden Leitungen des Abschnitts 6c befindlichen Auslaßventile 8b geöffnet. Die den beiden betroffenen Bilanzkammerhälften entsprechenden Einlaßventile 8a werden dagegen geschlossen, d. h. diese beiden Bilanzkammerhälften sind verbunden und stellen ein geschlossenes System dar. Wird nun eine der zwei verbleibenden Bilanzkammerhälften mit frischer Dialysierflüssigkeit über die Entgasungspumpe 18 bei geschlossenen Auslaß befüllt, so führt dies dazu, daß Flüssigkeit zwischen den beiden eingeschlossenen Bilanzkammerhälften ausgetauscht und schließlich die vierte Bilanzkammerhälfte – die zuvor mit frischer Dialysierflüssigkeit befüllt worden war – durch ihren zuvor geöffneten Auslaß entleert wird. Auf diese Weise ergibt sich eine Nettoverschiebung von Dialysierflüssigkeit, die einem Bilanzkammervolumen entspricht. Diese Flüssigkeit fließt durch die Bilanziervorrichtung in den durch die Bilanziervorrichtung 7 begrenzten Bereich des Dialysierflüssigkeitskreislaufes 1, sie fließt aber nicht wieder durch die Bilanziervorrichtung 7 zurück.

Die Dialysierflüssigkeit wird dann durch den Sterilfilter 14 sterilfiltriert. Da das Ventil 19 am Auslaß der Dialysierflüssigkeitskammer 31 geschlossen ist, gelangt die Dialysierflüssigkeit weiter über die Membran 33 in die Blutkammer 32. Dabei wird die Dialysierflüssigkeit ein zweites Mal sterilfiltriert. Der Sterilfilter 14 ist aus diesem Grunde zur Durchführung der Erfindung nicht zwingend erforderlich. Der Hämodialysator selbst realisiert auch die Verbindung mit dem extrakorporalen Blutkreislauf. Aus Sicherheitsgründen ist der Sterilfilter 14 jedoch eine sinnvolle Ergänzung.

Von der Blutkammer 32 des Hämodialysators 30 gelangt die Flüssigkeit in die Leitungen 51a und 50b, wobei die jeweils eingeschlossene Luft komprimiert wird. Wenn ein Grenzdruck an den Drucksensoren 12 oder 57 detektiert wird, dann wird in eine weitere Phase des Füllprogrammes geschaltet. Hierbei hat es sich bewährt, als Grenzdruck die Druckveränderung während einer Bilanzkammerausleerung auszuwerten. Danach wird das Ventil an der venösen Drucksensoreinheit 57 geöffnet und der venöse Blasenfänger mit Dialysierflüssigkeit befüllt, bis der Luftdetektor einen Flüssigkeitspegel erkennt. Die Luft entweicht dabei über die Einheit 57.

Nun wird das Ventil an der Drucksensoreinheit 57 wieder geschlossen und die Blutpumpe 53 mit einer ersten Geschwindigkeit gestartet. Zusätzlich wird die venöse Klemme 58 geöffnet. Während weiterhin Dialysierflüssigkeit vom Dialysierflüssigkeitskreislauf 1 in den extrakorporalen Blutkreislauf 2 gedrückt wird, zirkuliert diese Flüssigkeit im extrakorporalen Kreislauf noch im extrakorporalen Kreislauf befindliche Luft wird überwiegend am arteriellen Blasenfänger in die Abzugsleitung 62 abgeschieden. Dabei hat es sich als vorteilhaft erwiesen, nach Förderung einer bestimmten Füllmenge die Blutpumpengeschwindigkeit auf einen zweiten Wert zu erhöhen und die Klemme 63 in der Abzugsleitung getaktet abwechselnd zu öffnen und zu schließen. Nach einem weiteren Zeitabschnitt wird die Blutpumpe wieder angehalten und der mittlerweile abgefallene Pegel im venösen Blasenfänger durch weitere Zuführung von Dialysierflüssigkeit und Öffnung des Ventiles an der Ableitung 57 erhöht.

Nach dem Schließen des Ventiles an der Ableitung 57

wird die Druckveränderung pro Bilanzkammertakt geprüft. Bei Erreichen der notwendigen Werte erkennt die Steuereinheit 100 nun, daß der extrakorporale Kreislauf ausreichend mit Flüssigkeit gefüllt ist. Der Dialysierflüssigkeitskreislauf wird durch das Öffnen der Ventile 19 und 22 und eine entsprechende Schaltung der Ventile 8a und 8b in den Bilanziermodus versetzt, wobei die Dialysierflüssigkeit durch die Pumpe 9 den Dialysierflüssigkeitskreislauf spült. Im extrakorporalen Blutkreislauf 2 wird die Klemme 63 in der Abzugsleitung 62 geschlossen und ein Spülverfahren durch Betätigen der Blutpumpe 53 eingeleitet.

Nach einem die Spülphase begrenzenden Abbruchkriterium, die z. B. in dem Ablauf einer bestimmten Zeit oder in einer bestimmten erreichten Fördermenge der Blutpumpe bestehen kann, wird die Spülflüssigkeit in den Verwurfsbeutel 64 verworfen. Hierzu wird zunächst die Blutpumpe 53 angehalten und die venöse Klemme 58 sowie das Ventil 19 geschlossen. Die Bilanzierungsvorrichtung 7 arbeitet nun wieder im Füllmodus. Nach einer begrenzten Verwurfsmenge, die vorzugsweise aus 150 ml besteht, wird die Flüssigkeit erneut im extrakorporalen Blutkreislauf umgewälzt, d. h. der vorher beschriebene Spülbetrieb wieder aufgenommen. Nachdem die sich stromabwärts der Blutkammer befindliche Flüssigkeit in den arteriellen Blasenfänger und den Leitungsabschnitt 50b sowie die Blutkammer 32 selbst gelangt ist, wird eine neue Verwurfsphase eingeleitet. Damit ist die Spüllösung im extrakorporalen Kreislauf komplett einmal durch frische Dialysierflüssigkeit ausgetauscht worden.

Erfindungsgemäß wird nun bei stehender Blutpumpe 53 und geschlossener Klemme 63 in der Abzugsleitung 62, aber geöffneter venöser Klemme 58 und geöffneter Klemme 60 in der Reinfusionsleitung der Reinfusionsbeutel 61 mit steriler Flüssigkeit befüllt. Nach ausreichender Fördermenge kann die Klemme 60 in der Reinfusionsleitung wieder geschlossen werden. Der extrakorporale Blutkreislauf und der Reinfusionsbeutel 61 sind nun mit steriler und sogar physiologischer Flüssigkeit befüllt, und das Hämodialysegerät ist für eine Hämodialysebehandlung bereit.

Nach der Hämodialysebehandlung wird das distale Ende 66 des Blutzufuhrleitungsabschnittes 50a von der zwischenzeitlich konnektierten Kanüle dekonnektiert und mit dem zweiten Auslaß 65 des Reinfusionsbeckens verbunden. Falls der Abzweig Leitung 59 von dem ersten Abschnitt 50a der Blutzufuhrleitung sehr dicht an diesem distalen Ende abzweigt, kann es auch ausreichend sein, die Kanülenverbindung zu unterbrechen und zur Konnektierung mit dem Reinfusionsbeutel einfach die Klemme 60 zu öffnen.

Mit Hilfe der Blutpumpe 53 wird das restliche im extrakorporalen Kreislauf 2 verbliebene Blut zur Rückgabe an den Patienten gefördert, wobei gleichzeitig der Reinfusionsbeutel entleert wird. Die Phasengrenze Blut/Reinfusionsflüssigkeit ist dabei deutlich erkennbar, und der Reinfusionsvorgang wird unterbrochen, sobald die Phasengrenze die Kanüle erreicht hat.

In Fig. 2 ist eine erfindungsgemäßes Hämofiltrationsgerät abgebildet. Da dieses Hämofiltrationsgerät sehr viele identische Bestandteile wie das in Fig. 1 dargestellte Hämodialysegerät aufweist, wurden die gleichen Bezugsziffern für diese Komponenten verwendet.

Der vorherige Dialysierflüssigkeitskreislauf wird nun durch eine Substitutions-/Ultrafiltrationseinheit ersetzt, mit der sterile, physiologische Substitutionsflüssigkeit im Ausgleich zu dem extrakorporalen Blutkreislauf zu entziehendem Ultrafiltrat dem extrakorporalen Kreislauf zugeführt werden kann. Von der Fig. 1 unterscheidet sich das Hämofiltrationsgerät in Fig. 2 im wesentlichen dadurch, daß der Einlaß des nun als Hämofilter wirksamen Filterelementes

tes 30 zur Kammer 31 verschlossen oder gar nicht vorhanden ist. Weiterhin führt die Leitung 5c nun zu der ersten Kammer eines durch eine semipermeable Membran in zwei Kammern geteilten zweiten Sterilfilters 70. Die zweite Kammer des Sterilfilters ist über eine Substitutionsleitung 71, in der Flüssigkeit mit Hilfe einer Substitutionspumpe 72 gefördert werden kann, direkt mit dem extrakorporalen Blutkreislauf 2 verbunden.

In der Fig. 2 ist die Substitutionsleitung 71 an dem venösen Blasenfänger 56 angeschlossen, wodurch die Zugabe der Substitutionslösung stromabwärts des Hämofilters 30 erfolgt (Postdilution). Es ist aber alternativ möglich, die Zugabe an irgendeiner anderen Stelle des extrakorporalen Blutkreislaufes – insbesondere stromaufwärts des Hämofilters (Prädilution) – vorzunehmen.

Die Befüllung und Spülung des extrakorporalen Kreislaufes kann nun in analoger Weise wie in Fig. 1 vorgenommen werden. Durch die nun als Substitutionsflüssigkeitsquelle ausgelegte Flüssigkeitsquelle 3 und die aus Sicherheitsgründen doppelt ausgelegten Sterilfilter 14 und 70 wird sterile, physiologische Flüssigkeit bereitgestellt, die durch die gleichen Abläufe von Ventil- und Pumpsteuerung zum Befüllen und Spülen des extrakorporalen Kreislaufes führen. Auch die Befüllung des Reinfusionsbeutels und die Zurückgabe des im extrakorporalen Blutkreislauf befindlichen Blutes erfolgt auf die gleiche Art und Weise wie bei dem Hämodialysegerät nach Fig. 1.

Die in den beiden Fig. 1 und 2 vorgestellten Hämodialyse- bzw. Hämofiltrationsgeräte können auch in Form eines Hämodiafiltrationsgerätes kombiniert werden. Beispielfhaft kann hierzu die erste Kammer des zweiten Sterilfilters 70 direkt in die Leitung 5c des in Fig. 1 dargestellten Hämodialysegerätes gelegt werden. Diese Leitung durchläuft dann diese Kammer und führt direkt zum Hämodialysator bzw. Hämofilter 30. In diesem Falle ist der Hämodialysator mit dem Hämofilter identisch und die Substitutionsflüssigkeit ist gleichzeitig die Dialysierflüssigkeit.

Fig. 3 zeigt eine Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Blutschlauchsets zum Einsatz in den in den Fig. 1 und 2 dargestellten Geräten. Das Blutschlauchset 80, das zweckmäßigerweise aus einem blutkompatiblen, flexiblen Kunststoff besteht, weist eine von einem arteriellen Konnektor 66 beginnende Schlauchleitung 50a auf, die sich bis zu einem als Kissen ausgebildeten arteriellen Blasenfänger 55 erstreckt. Von dem Schlauch 50a zweigt eine ebenfalls als Schlauch ausgebildete Leitung 59 ab, die zu einem leeren Reinfusionsbeutel 61 führt. Der Reinfusionsbeutel 61 weist einen zweiten Auslaß 65 auf, der mit einem öffnensbaren Konnektor verschlossen ist. Dieser Konnektor ist dann direkt an den Anschluß 66 anschließbar. Des weiteren kann an der Schlauchleitung 50a ein Zwischenstück oder sogar eine Schlauchableitung für den arteriellen Drucksensor vorgesehen sein.

Des weiteren ist die Schlauchleitung 50a geeignet, an einer Stelle in als Rollenpumpe ausgestaltete Blutpumpmittel eingelegt zu werden. Hierzu ist es im allgemeinen zweckmäßig, einen speziellen Schlauchabschnitt vorzusehen, was in Fig. 3 aber nicht näher dargestellt ist.

Von dem arteriellen Blasenfänger 55 reicht eine weiterer Schlauchabschnitt 50b schließlich zu einem mit einem Konnektor 81 versehen Ende, der zum arteriellen Anschluß an einen Hämodialysator bzw. Hämofilter geeignet ist. An der oberen Stelle des Blasenfängers 55 kann ein ebenfalls mit einem Konnektor versehener Auslaß 82 zum Anschluß einer Abzugsleitung 62 vorgesehen sein, an die sich ein leerer Verwurfsbeutel 64 anschließt. Die Leitung 62 und der Beutel 64 können trennbar oder auch einstückig ausgebildet sein.

Zur Frage, wieviele Teile einstückig – fest montiert oder verbunden – bereitgestellt werden, ist letztendlich die Frage entscheidend, ob die Produktionsvorteile der gleichzeitigen Sterilisierung die Nachteile der weiteren Montageschritte und der ggf. aufwendigeren Verpackung rechtfertigen.

Die Einsatzmöglichkeiten des erfindungsgemäßen Schlauchsets sind anhand der vorstehend genannten Ausführungen zu den in den Fig. 1 und 2 dargestellten Geräten offensichtlich.

Patentansprüche

1. Verfahren zum Befüllen und/oder Spülen eines extrakorporalen Blutkreislaufes (2) eines Hämodialyse- und/oder Hämofiltrationsgerätes, insbesondere von Blutschlauchleitungen und Hämodialysatoren bzw. Hämofiltern,

wobei von dem Hämodialyse- und/oder Hämofiltrationsgerät erzeugte bzw. aufbereitete sterile Flüssigkeit durch den bzw. in den extrakorporalen Blutkreislauf gefördert wird,

wobei die Flüssigkeit die Membran des Hämodialysators (30) oder eines anderen Sterilfilters (14, 70) passiert und dadurch filtriert wird,

dadurch gekennzeichnet,

daß über eine vom extrakorporalen Blutkreislauf abzweigende Leitung (59) ein leerer Reinfusionsbehälter (61) mit der sterilen Flüssigkeit teilweise oder vollständig befüllt wird.

2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die distalen Enden der zur Blutkammer führenden Blutzuführleitung (50) und der von der Blutkammer wegführenden Blutabführleitung (51) des extrakorporalen Blutkreislaufes (2) mit einem Kurzschlußstück (52) verbunden werden.

3. Verfahren nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Flüssigkeit vor dem Initiieren der Befüllung des Reinfusionsbehälters (61) im extrakorporalen Blutkreislauf (2) zirkuliert wird.

4. Verfahren nach einem der vorangegangenen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß zum Befüllen des Reinfusionsbehälters (61) die geräteeigenen Pumpmittel (18, 53) des Hämodialyse- und/oder Hämofiltrationsgerätes verwendet werden.

5. Verfahren nach einem der vorangegangenen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß in der abzweigenden Leitung (59) ein erstes Ventil (60) vorgesehen ist, daß vor der Befüllung geöffnet und nach der Befüllung geschlossen wird.

6. Verfahren nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß das erste Ventil (60) zunächst geschlossen bleibt, während der extrakorporale Blutkreislauf (2) mit der Flüssigkeit befüllt und/oder gespült wird, und daß nach dem Ende dieses Befüllungs- und/oder Spülvorganges das erste Ventil (60) geöffnet wird, um den Reinfusionsbehälter (61) zu befüllen.

7. Verfahren nach einem der vorangegangenen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß während des Befüllungs- und/oder Spülvorganges zuerst ein zweiter Behälter (64) über eine zweite Abzweigungsleitung (62) teilweise oder vollständig mit zu verworfender Flüssigkeit befüllt wird, bevor der Reinfusionsbehälter (61) befüllt wird.

8. Hämodialyse- und/oder Hämofiltrationsgerät, mit einem extrakorporalen Kreislauf (2), in dem Blut mit Hilfe von Blutpumpmitteln (53) einen Hämodialysator und/oder Hämofilter (30) durchläuft, mit einem durch eine semipermeable Membran in eine

erste und eine zweite Kammer unterteilen Sterilfilter (14, 30, 70), wobei die erste Kammer über eine Flüssigkeitszufuhrleitung (5), die ein Flüssigkeitspumpmittel (18) durchläuft, an eine Flüssigkeitsquelle (3) angeschlossen ist, und die zweite Kammer über eine Verbindung (30, 71) an den extrakorporalen Blutkreislauf (2) angeschlossen ist, mit einer Steuereinheit (100), die in der Lage ist, die Pumpmittel (18, 53) so zu steuern, daß Flüssigkeit von der Flüssigkeitsquelle (3) über den Sterilfilter (14, 30, 70) und die Verbindung (30, 71) in den extrakorporalen Blutkreislauf (2) übertritt, um diesen zu spülen und/oder zu befüllen, dadurch gekennzeichnet, daß das Hämodialyse- und/oder Hämofiltrationsgerät eine vom extrakorporalen Blutkreislauf abzweigende Leitung (59) mit einem daran angeschlossen Reinfusionsbehälter (61) umfaßt, und daß die Steuereinheit (100) ein automatisiertes Füllprogramm ablaufen lassen kann, das mit Hilfe der Pumpmittel (18, 53) zuerst den extrakorporalen Blutkreislauf (2) mit filtrierter Flüssigkeit befüllt und/oder spült und danach den Reinfusionsbehälter (61) teilweise oder vollständig mit filtrierter Flüssigkeit befüllt.

9. Hämodialyse- und/oder Hämofiltrationsgerät nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß in der abzweigenden Leitung (59) ein von der Steuereinheit schaltbares erstes Ventil (60) vorgesehen ist.

10. Hämodialysegerät nach Anspruch 8 oder 9, dadurch gekennzeichnet, daß der Sterilfilter der Hämodialysator (30) des Hämodialysegerätes ist und die Flüssigkeitsquelle eine Dialysierflüssigkeitsquelle (3) ist.

11. Hämofiltrationsgerät nach Anspruch 8 oder 9, dadurch gekennzeichnet, daß die Flüssigkeitsquelle eine Substitutionsflüssigkeitsquelle (3) ist.

12. Hämodialysegerät und/oder Hämofiltrationsgerät nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß die Steuereinheit (100) weiterhin in der Lage ist, ein Verfahren ablaufen zu lassen, bei dem das Blutpumpmittel (53) so gesteuert wird, daß stromabwärts der Abzweigung der Leitung (59) zum Reinfusionsbehälter (61) durch eine Öffnung des ersten Ventiles (60) oder durch eine Verbindung des distalen Endes (66) der Blutzufuhrleitung (50) mit dem Reinfusionsbehälter (61) Reinfusionsflüssigkeit aus dem Reinfusionsbehälter (61) in den extrakorporalen Blutkreislauf (2) gefördert werden kann.

13. Hämodialysegerät und/oder Hämofiltrationsgerät nach einem der Ansprüche 8 bis 12, dadurch gekennzeichnet, daß der Reinfusionsbehälter (61) ein Beutel ist.

14. Hämodialysegerät und/oder Hämofiltrationsgerät nach einem der Ansprüche 8 bis 13, dadurch gekennzeichnet, daß die abzweigende Leitung (59) von der zum Hämodialysator bzw. Hämofilter (30) führenden Blutzufuhrleitung (50) abzweigt.

15. Hämodialysegerät und/oder Hämofiltrationsgerät nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, daß die Blutzufuhrleitung (50) einstückig über die abzweigende Leitung (59) mit dem Reinfusionsbehälter (61) verbunden ist.

16. Hämodialysegerät und/oder Hämofiltrationsgerät nach Anspruch 14 oder 15, dadurch gekennzeichnet, daß die Blutpumpmittel (53) in der Blutzufuhrleitung (50) vorgesehen sind und der Abzweig der Leitung (59) zum Reinfusionsbehälter (61) stromaufwärts des Blut-

pumpmittels (53) von der Blutzufuhrleitung (50) abzweigt.

17. Hämodialysegerät und/oder Hämofiltrationsgerät nach einem der Ansprüche 8 bis 16, dadurch gekennzeichnet, daß ein Kurzschlußstück (52) zum Verbinden der distalen Enden der zum Hämodialysator bzw. Hämofilter führenden Blutzufuhrleitung (50) und der vom Hämodialysator bzw. Hämofilter wegführenden Blutabfuhrleitung (51) eingefügt ist.

18. Hämodialysegerät und/oder Hämofiltrationsgerät nach einem der Ansprüche 8 bis 17, dadurch gekennzeichnet, daß eine zweite Leitungsabzweigung (62) im extrakorporalen Blutkreislauf (2) vorgesehen ist, die durch ein zweites Ventil (63) unterbrochen werden kann und die mit einem zweiten Flüssigkeitsbehälter (64) verbunden ist.

19. Hämodialysegerät und/oder Hämofiltrationsgerät nach Anspruch 18, dadurch gekennzeichnet, daß das automatisierte Füllprogramm in der Lage ist, zunächst bei geschlossenem ersten Ventil (60) den extrakorporalen Blutkreislauf (2) zu befüllen und/oder zu spülen, durch Öffnen und Schließen des zweiten Ventiles (63) aus dem extrakorporalen Blutkreislauf (2) zu verworfende Spül- bzw. -Befüllflüssigkeit in den zweiten Behälter (64) abzuführen, das zweite Ventil (63) zu schließen, das erste Ventil (60) zu öffnen und dann den Reinfusionsbehälter (61) zu befüllen.

20. Hämodialysegerät und/oder Hämofiltrationsgerät nach einem der Ansprüche 8 bis 19, dadurch gekennzeichnet, daß zur Steuerung des automatisierten Füllprogramms Drucksensoren (12, 54, 57) im extrakorporalen Blutkreislauf und in der Dialysierflüssigkeitszufuhrleitung bzw. Substitutionsflüssigkeitszufuhrleitung (5) vorgesehen sind.

21. Blutschlauchset (80) zum Einsatz im extrakorporalen Blutkreislauf eines Hämodialyse- und/oder Hämofiltrationsgerätes nach einem der Ansprüche 8 bis 20, mit einer als Schlauch ausgebildeten Blutzufuhrleitung (50) zum Hämodialysator bzw. Hämofilter, mit einer von der Blutzufuhrleitung (50) abzweigenden Schlauchleitung (59), die mit einem leeren Reinfusionsbeutel (61) verbunden ist,

wobei der Reinfusionsbeutel (61) einen mit einem Konnektor versehenen zweiten Auslaß (65) aufweist, der an die Blutzufuhrleitung (50) anschließbar ist.

22. Blutschlauchset nach Anspruch 21, dadurch gekennzeichnet, daß die Blutzufuhrleitung (50) in der Flußrichtung die folgenden Komponenten aufweist: einen Konnektor (66) zum Anschluß einer Kanüle oder eines Kurzschlußstückes (52), den Abzweig der Schlauchleitung (59), einen Abschnitt zum Einlegen in ein Blutpumpmittel (53), einen arteriellen Blasenlänger (55) mit einem zusätzlichen Abgang (82) am höchsten Punkt des Blasenlängers und einen Konnektor (81) zum Anschluß an den Hämodialysator bzw. Hämofilter.

23. Blutschlauchset nach Anspruch 22, dadurch gekennzeichnet, daß an den weiteren Abgang (82) des Blasenlängers ein zweiter Beutel (64) angeschlossen werden kann.

Hierzu 3 Seite(n) Zeichnungen

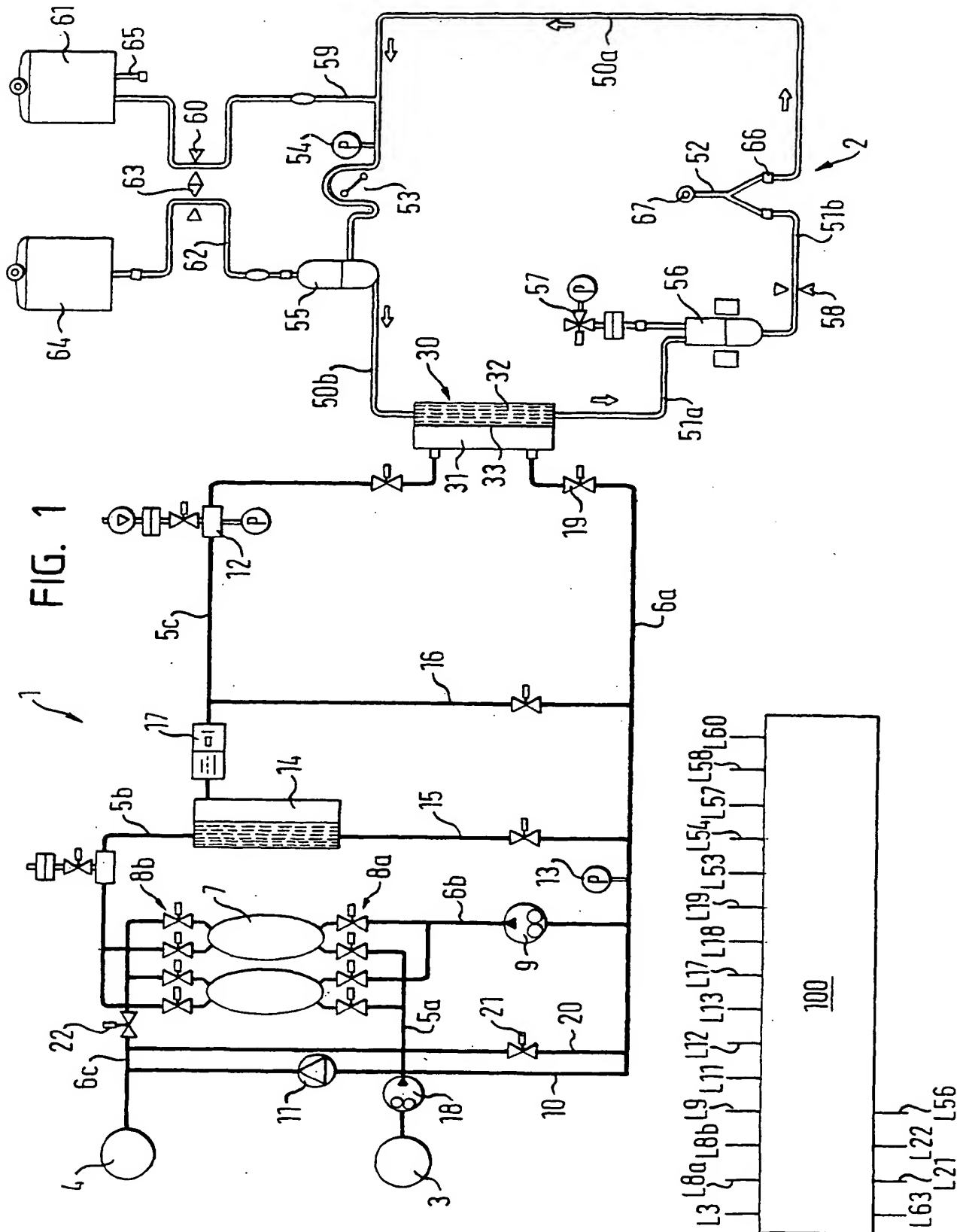


FIG. 2

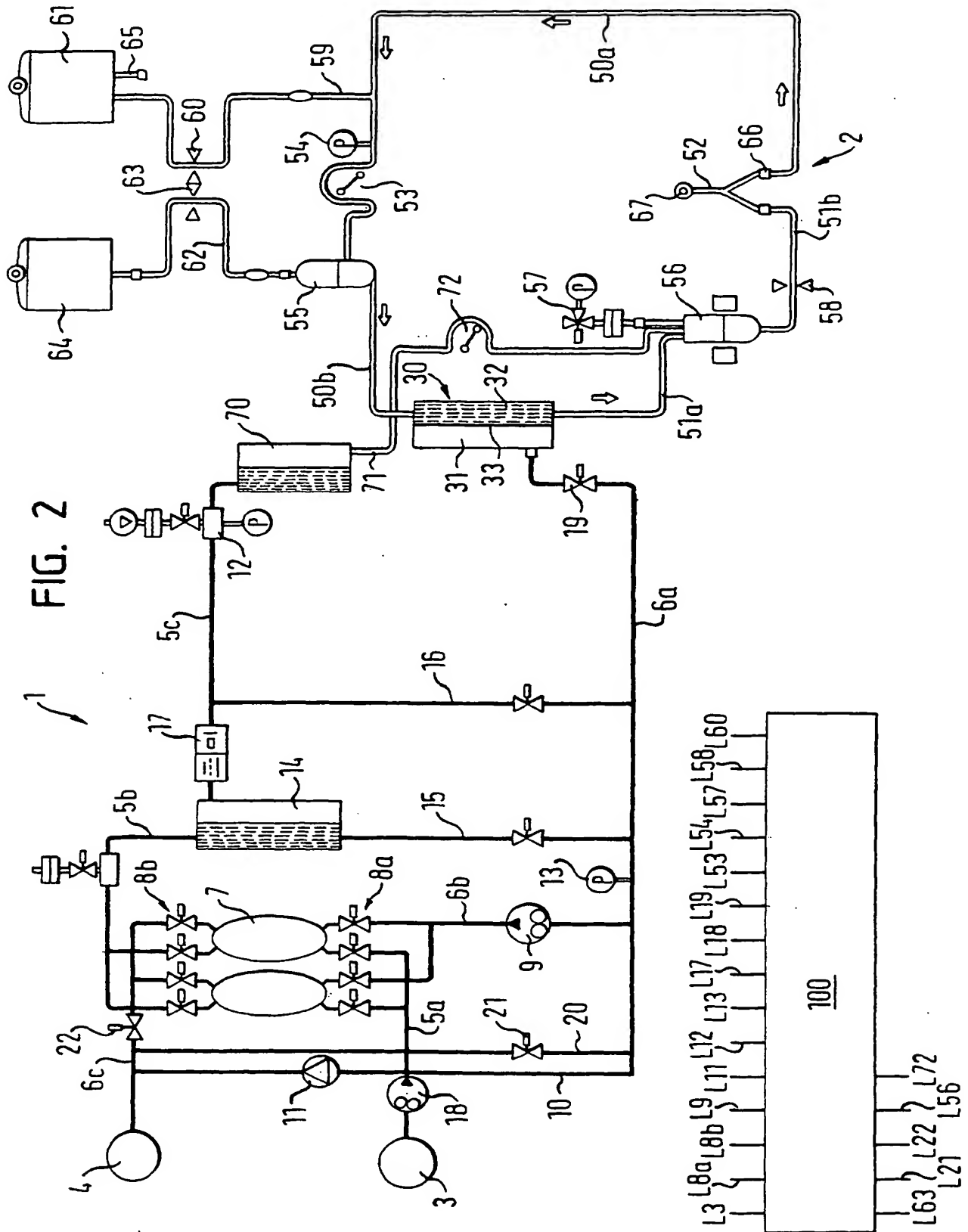


FIG. 3

